



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 15. november 2021

Sagsnr. 2021081753

LIBJ

Referat af 1. møde i Nationalt Råd for Forsyningsikkerhed af lægemidler den 15. november 2021

Deltagere:

Amgros – Flemming Sonne

Danmarks Apotekerforening – Merete Kaas (suppleant for Jeanette Juul Rasmussen)

Danske Regioner – Astrid Blom og Connie Ziegler

Danske Regioner – Dorte Kromann Krydsfeldt

Foreningen for Parallelimportører af Medicin – Helle Sandager

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler – Peter Jørgensen

Lægeforeningen – Geert Amstrup (suppleant for Anna Mette Nathan)

Lægemiddelindustriforeningen – Henrik Vestergaard

Megros – Henrik Kasstrup

Lægevidenskabelige Selskaber – Rasmus Huan Olsen

Styrelsen for Patientsikkerhed – Dorthe Eberhardt Søndergaard

Sundhedsdatastyrelsen – Lars Seidelin Knutsson

Sundhedsstyrelsen – Ane Just Ohrt

Sundhedsministeriet – Lin Krarup

Lægemiddelstyrelsen – Kim Helleberg Madsen (forperson), Jeanne Majland, Ulla Kirkegaard Madsen, Diana Ina Lauritzen, Rie Devantier Juhl Jones, Stine Olsen og Line Brøns Jensen (referent)

Afbud:

Ingen afbud.

I. Velkomst og præsentationsrunde

Kim Helleberg Madsen bød velkommen til første møde i Nationalt Råd for Forsyningsikkerhed af lægemidler (herefter: rådet) og rådets medlemmer præsenterede sig selv.

II. Formål med rådet og generel status på arbejdet med forsyningsvanskeligheder nationalt og internationalt

Lægemiddelstyrelsen orienterede om baggrunden for rådet, der bl.a. skal findes tilbage i oktober 2019, hvor Lægemiddelstyrelsen inviterede relevante aktører til Fagligt Forum om medicinmangel, og hvor forsyningsituationen og potentielle løsninger på forsyningsvanskeligheder blev drøftet.

Rådet skal bidrage til, at der blandt alle relevante aktører er et fælles billede af forsyningsituationen for humane lægemidler i Danmark. Med udgangspunkt heri skal rådet drøfte generelle udfordringer og mulige løsninger og tiltag i relation til forsyningsikkerhed og forsyningsvanskeligheder på tværs af primær- og sekundærsektoren. Rådet skal desuden bidrage til at styrke informations- og kommunikationsindsatsen – særligt for at sikre rettidig og fyldestgørende information til patienter og læger. Rådet har ikke til formål at drøfte forsyningsvanskeligheder for konkrete lægemidler, ligesom forsyningsvanskeligheder for veterinære lægemidler ikke er omfattet af rådets arbejde.

Sundhedsministeren har godkendt rådets sammensætning og kommissorium. Rådet har en side på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside¹, hvor man kan finde kommissoriet samt en liste over rådets medlemmer. Referater fra rådets møder bliver offentliggjort på hjemmesiden.

Lægemiddelstyrelsen har fortsat fuldt fokus på at forebygge forsyningsvanskeligheder ikke mindst, fordi COVID-19 igen er en samfundskritisk sygdom, og lægemiddelberedskabet er forlænget til og med februar 2022.

Der er også stort fokus på forsyningsvanskeligheder i EU. I november 2020 offentliggjorde Kommissionen sin lægemiddelstrategi for Europa, hvor der blandt andet stilles skarpt på forsyningsvanskeligheder. Siden har Kommissionen igangsat en 'struktureret dialog'², hvor relevante aktører blandt andet har forsøgt at kortlægge sårbarheder i lægemiddelforsyningen, samt definere hvornår et lægemiddel kan betegnes som kritisk. Lægemiddelstyrelsen har bidraget til dette arbejde.

Som reaktion på COVID-19 pandemien ønsker Kommissionen at styrke kriseberedskabet yderligere og forstærke det globale sundhedsberedskab. På den baggrund er det besluttet at etablere EU's nye beredskabsmyndighed på sundhedsområdet (HERA). Myndighedens to kerneformål er at sikre den nødvendige sundhedssikkerhedsmæssige koordination under beredskabsfasen og i krisetider samt at muliggøre udvikling, produktion, indkøb af og distribution af f.eks. kritisk behandling og udstyr blandt medlemsstaterne.

Rådet drøftede, at én af udfordringerne i det nationale og internationale arbejde med forsyningsvanskeligheder er, at der ikke findes en fælles terminologi, herunder definitioner af forsyningsvanskeligheder og kritikalitet.

Rådet drøftede kort årsagerne til forsyningsvanskeligheder. Lægemiddelstyrelsen henviste til, at Kommissionen ganske snart forventer at offentliggøre en undersøgelse af årsagerne baseret på data fra 21 lande. Rapporten vil blive sat til drøftelse på næste møde i rådet.

III. Status for forsyningsvanskeligheder/leveringssvigt i Danmark

Lægemiddelstyrelsen præsenterede data på forsyningsvanskeligheder/leveringssvigt i Danmark for primærsektoren.

Lægemiddelstyrelsen informerede rådet om datagrundlaget for leveringssvigt i primærsektoren. Lægemiddelstyrelsen har siden sommeren 2019 fulgt forsyningssituationen med udgangspunkt i indberetninger om leveringssvigt fra grossisterne. Grossisterne skal på hverdage indberette leveringssvigt til Lægemiddelstyrelsen med det formål, at Lægemiddelstyrelsen kan genberegne tilskud. Indberetningerne bidrager med at kortlægge forsyningssituationen. På nuværende tidspunkt er det de bedste data til rådighed på grund af virksomhedernes manglende indberetning af forsyningsvanskeligheder til Lægemiddelstyrelsen. Data kan således give et billede af udviklingen i forsyningssituationen.

Lægemiddelstyrelsen oplyste desuden, at der for at modvirke forsyningsproblemer med medicin under COVID-19 pandemien blev indført en række særregler i form af en bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet i slutningen af marts 2020. Med afsæt i denne bekendtgørelse har Lægemiddelstyrelsen siden maj 2020 (med undtagelse af enkelte perioder) medtaget alle anmeldte lægemiddelpakninger i Medicinpriser, uanset om pakningen efter styrelsens normale praksis ville blive deaktiveret på grund af utilstrækkelig leveringsevne, eller deaktiveret da pakningen er meldt i leveringssvigt den sidste hverdag før en ny prisperiode træder i kraft. Denne praksis viser sig ved stigninger i antallet af leveringssvigt fra grossisterne, som de præsenterede data bygger på.

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kontrol-og-inspektion/mangel-paa-medicin/nationalt-raad-for-forsyningsikkerhed-af-laegemidler/>

² https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy/dialogue_medicines-supply_da

Data for det totale antal pakninger i leveringssvigt fra begge grossister³ viser, at der i 2021 gennemsnitligt er omkring 500-700 pakninger i leveringssvigt per medicinprisperiode (se slide nummer 5 i vedlagte præsentation). Siden januar 2018 og frem til oktober 2021 ses en svagt stigende tendens til, at flere pakninger meldes i leveringssvigt af grossisterne. De fleste leveringssvigt har ingen eller kun mindre betydning for patienterne, da der i mange tilfælde kan findes alternativer (for eksempel ved generisk substitution) eller fordi leveringssvigten er kortvarigt. Derfor er det vigtigt at fokusere dataanalysen på leveringssvigt, hvor det kan skabe bøvler for læger, apoteker og patienter, fx leveringssvigt fra begge grossister, hvor der umiddelbart ikke er pakninger, der kan substitueres. I den forbindelse oplyste Lægemedelstyrelsen, at data viser, at det gennemsnitlige antal af leveringssvigt for pakninger, som ikke er i en substitutionsgruppe, faldt fra september 2020 og frem til årsskiftet 2020/2021 og ligger nu på et stabilt niveau, der svarer til foråret 2018 (se slide nummer 6 i vedlagte præsentation).

Antallet af pakninger i leveringssvigt fra begge grossister, hvor der umiddelbart ikke er alternativer, har svinget mellem 11-21 pakninger pr. prisperiode i 2021 (se slide nummer 8 i vedlagte præsentation) ud af de ca. 9.000 pakninger på det danske marked. Patienter, der er i behandling med ét af disse lægemidler, skal enten skifte behandling, eller der skal søges om udleveringstilladelse og lægemidlet skal fremskaffes fra et andet land.

Rådet drøftede, at der var tale om et fåtal af forsyningsvanskeligheder, der fører til problemer i patienters behandling. Dette er dog ikke ensbetydende med, at problemet skulle negligeres og rådet fandt det vigtigt at fokusere på alvorlige og kritiske forsyningsvanskeligheder.

Under COVID-19 pandemien har Lægemedelstyrelsen behandlet markant flere signaler om forsyningsvanskeligheder end normalt. Rådet diskuterede, at stigningen i indberetninger ikke nødvendigvis afspejler en stigning i problematiske forsyningsvanskeligheder, men er et udtryk for den øgede opmærksomhed på nødvendigheden af at indberette potentielle problemer. Der blev også peget på, at opbygning af beredskabslagre af lægemidler i mange lande, kan have haft betydning for antallet af forsyningsager.

Både grossisterne og apotekerne meddeler, at den oplevede servicegrad ligger stabilt omkring 96%. Ved den oplevede servicegrad forstås i hvor høj grad grossisterne er i stand til at erstatte et restordreprodukt med et tilsvarende alternativ og dermed imødekomme apotekernes ordrer. Ved den oplevede servicegrad hos apotekerne, er der tale om hvor ofte apotekerne udleverer det efterspurgte eller tilsvarende lægemiddel til kunden. Det er rådets indtryk, at vi i Danmark har væsentlig færre udfordringer med forsyningsvanskeligheder sammenlignet med mange andre europæiske lande.

Amgros præsenterede data på forsyningsvanskeligheder/restordrer i Danmark for sekundærsektoren⁴.

I sekundærsektoren defineres et leveringssvigt, som et lægemiddel der ikke kan leveres fra grossist til sygehusapotek indenfor 72 timer. Ligesom i primærsektoren er det ikke ensbetydende med, at leveringssvigten bliver et problem for patientens behandling i sidste ende, da der kan være andre leverandører, der kan levere et substituerbart lægemiddel.

Under COVID-19 pandemien har Amgros opbygget lager af lægemidler, som ifølge Amgros selv, har gjort det nemmere at håndtere leveringssvigt. Det ses i data ved et kraftigt fald i antallet af varenumre i leveringssvigt fra COVID-19 pandemiens start i foråret 2020. Antallet af varenumre i leveringssvigt har dog været stigende siden sommeren 2021 (se slide nummer 10 i vedlagte præsentation).

IV. Sagsbehandling af forsyningsvanskeligheder i Danmark

Lægemedelstyrelsen orienterede om Minerva; en database, der blev opbygget kort efter COVID-19 pandemiens start og som indeholder data over størrelsen på lagerbeholdningen af kritiske lægemidler hos apoteker, sygehusapoteker, Amgros og grossister. Minerva indeholder også data fra det Fælles Medicinkort (FMK) om det aktuelle lægemiddelsalg.

³ Leveringssvigtene er opgjort med udgangspunkt i, at priserne på det danske marked er gældende for 14 dage ad gangen – det vil sige, at leveringssvigtene er opgjort pr. 14 dages medicinprisperiode. Det kan være de samme lægemidler (pakninger), der er i leveringssvigt fra periode til periode, men det kan også være nye.

⁴ Det bemærkes, at Amgros på mødet fremlagde en præsentation, som efterfølgende er trukket tilbage.

Databasen har givet mulighed for at overvåge kritiske lægemidler med lav lagerbeholdning og agere proaktivt i potentielle forsynings-sager, herunder give overblik over tilgængeligheden af alternativer til lægemidler i restordre. Der kræves lovændring, hvis krav om indberetning til databasen skal gøres permanent.

Lægemedelstyrelsen orienterede rådet om den praktiske sagsbehandling af signaler om potentielle forsyningsvanskeligheder.

Når Lægemedelstyrelsen sagsbehandler en forsynings-sag bliver sagen klassificeret efter kritikalitet. De alvorlige og kritiske forsyningsvanskeligheder, som er defineret ved at kunne have negative, alvorlige eller endda livstruende konsekvenser for patienterne, kan på den måde prioriteres højest.

I tilfælde af forsyningsvanskeligheder er Lægemedelstyrelsen i dialog med virksomhederne om forsyningsvanskelighedens omfang og periode.

Lægemedelstyrelsen har forskellige handlemuligheder, der kan tages i brug for at mitigere konsekvenserne af en forsyningsvanskelighed for patienterne. Først og fremmest undersøges det, om der er andre pakningsstørrelser eller styrker, der kan benyttes som alternativ. Hvis det ikke er muligt, har Lægemedelstyrelsen andre handlemuligheder:

- At give dispensation på mærkningsbekendtgørelsen
- At give udleveringstilladelse
- Magistral fremstilling
- Opfordre læger til at rationere lægemidler, så de patienter, der har mest brug for et lægemiddel, er dem der får det⁵.

På Lægemedelstyrelsens hjemmeside offentliggøres løbende information om forsyningsvanskeligheder for lægemidler, som forventes at komme til at påvirke behandlingen af patienter i Danmark⁶. Hjemmesiden er under opdatering, så det fremover bliver lettere at orientere sig om, hvilke lægemidler, der ikke kan leveres. På hjemmesiden er det også muligt at abonnere på nyheder om forsyningsvanskeligheder af lægemidler⁷.

Rådet bemærkede, at der er tilvejebragt løsninger, der giver patienten mulighed for at se, om det lokale apotek har et konkret lægemiddel på lager – eller alternativt, hvor det kan fås/bestilles hjem fra.

V. Indberetninger om kommende forsyningsvanskeligheder fra virksomheder inkl. Løsningsmodeller

Lægemedelloven foreskriver, at indehaveren af en markedsføringstilladelse er forpligtiget til at indberette forsyningsvanskeligheder for lægemidler 2 måneder før start. Lægemedelstyrelsen præsenterede data der viser, at knap 4 % af alle forsyningsvanskeligheder indberettes rettidigt. Over halvdelen af indberetningerne om forsyningsvanskeligheder indberettes efter forsyningsvanskelighedens start. Lægemedelstyrelsen oplyste at samme tendens ses i de øvrige nordiske lande.

Lægemedelstyrelsen gjorde opmærksom på, at styrelsen ikke kunne informere om kommende forsyningsvanskeligheder, når virksomhederne ikke indberetter disse til Lægemedelstyrelsen. Dette vanskeliggør rettidig information til læger og patienter. Lægemedelstyrelsen henviste til, at Kommissionen i 2018⁸ præciserede, at virksomheder skal indberette forsyningsvanskeligheder til relevante myndigheder senest 2 måneder før de indtræffer med oplysning om varigheden af forsyningsvanskeligheden, hvad virksomheden træffer af foranstaltninger for udbedring af forsyningsvanskeligheden samt

⁵ Lægemedelstyrelsen kan under et aktiveret lægemiddelberedskab efter bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet på forskellige måder styre distribution og rationering af lægemidler. Uden for lægemiddelberedskabet kan Lægemedelstyrelsen også foretage visse tiltag for at målrette udleveringen af forsyningskritiske lægemidler fx ved at tilpasse udleveringsgrupperne.

⁶ <https://laegemedelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kontrol-og-inspektion/mangel-paa-medicin/meddelelser-om-forsyning-af-medicin/>

⁷ <https://laegemedelstyrelsen.dk/da/nyheder/abonner/>

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf

årsagen til forsyningsvanskeligheden. Data fra de nordiske lande viser, at virksomhederne kun i meget begrænset omfang oplyser rettidigt om forsyningsvanskeligheder.

Lægemiddelstyrelsen oplyste desuden, at reglen om indberetning af forsyningsvanskeligheder til Lægemiddelstyrelsen senest blev præciseret af styrelsen i foråret 2020 bl.a. med udgangspunkt i, at Lægemiddelstyrelsen ikke ønsker at overinformere, fx at informere om forsyningsproblemer for et produkt, hvis der samtidig er andre tilsvarende produkter tilgængelige.

Lægemiddelstyrelsen præsenterede til rådets drøftelse, hvordan Finland har introduceret en gebyrmodel for af indberetninger om forsyningsvanskeligheder. Gebyret er mindre ved rettidig indberetning end ved for sen indberetning.

Rådet drøftede, at der kan være grunde til at virksomhederne ikke indberetter rettidigt, fx force majeure-situationer. En gebyrmodel skal naturligvis tage højde for dette, ligesom den skal være klar, således at overindberetning af forsyningsvanskeligheder undgås.

Lægemiddelstyrelsen orienterede om et igangværende projekt, der har til formål af afdække årsagerne til den lave rettidige indberetning af forsyningsvanskeligheder. Projektet skal også forbedre informationen om pligten, der påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse til at indberette forsyningsvanskeligheder. Der behandles i øjeblikket data fra indkomne spørgeskemaer fra en række virksomheder.

VI. Eventuelt

Intet at bemærke under dette punkt.

Konklusioner fra dagen

- Det er et fåtal af forsyningsvanskeligheder, der fører til problemer i patientens behandling.
- Der fokuseres med god grund på alvorlige eller kritiske forsyningsager.
- Rådet bør drøfte, hvad hovedårsagerne er til, at vi har forsyningsvanskeligheder.

Næste møde

Næste møde i rådet afholdes tirsdag den 15. marts 2022, hvor bl.a. billedet for forsyningsituationen vil blive opdateret. Rådet ønsker også at drøfte årsagerne til forsyningsvanskeligheder med udgangspunkt i Kommissionens kommende rapport samt at fortsætte drøftelserne om virksomhedernes indberetning af forsyningsvanskeligheder.

Tidspunkt samt dagsorden bliver udsendt til rådet, når vi nærmer os.